

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

贝达药业股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2026-005

投资者关系 活动类别	☐ 特定对象调研 ☐ 分析师会议 ☐ 媒体采访 ☒ 业绩说明会 ☐ 新闻发布会 ☐ 路演活动 ☐ 现场参观 ☐ 投资者交流会
参与单位名称 及人员姓名	详见附件：参加交流活动人员名单
时间	2026 年 08 月 21 日 9:00-10:00（北京时间）
地点	电话会议
上市公司接待 人员姓名	资深副总裁兼全球销售总裁 万 江先生 研发总裁兼首席医学官 毛 力教授 董事长助理 丁师哲先生 行政总裁 童 佳女士 副总裁兼首席财务官 范建勋先生 投资者关系总监 高一帆女士
投资者关系活动 主要内容介绍	2026 年 8 月 21 日，公司召开了 2026 年半年度报告电话说明会，公司管理层就 2026 年半年度公司经营情况与投资者进行了坦诚的交流与沟通，具体内容如下： 一、公司经营及市场销售情况 2026 年上半年，公司药品销售持续放量，实现营业收入 19.76 亿元，同比增长 14.12%，归属于上市公司股东的净利润 3.02 亿元，同比增长

115.97%；扣非净利润 2.03 亿元，同比增长 6.70%。经营活动现金流净额 4.12 亿元，盈利质量良好。公司持续优化费用管理，提质增效成效显著，顺利达成年初设定的阶段性经营目标。

目前，公司已形成九款上市产品的商业化矩阵，覆盖肺癌、乳腺癌、肾癌、低蛋白血症等多个治疗领域。凯美纳、贝美纳、赛美纳及伏美纳在医保协议期内，保持原有医保政策不变，贝安汀同步按照国家医保乙类药品进行管理。7 月，埃克替尼和曲妥珠单抗继续纳入《国家基本药物目录（2026 年版）》，贝伐珠单抗新增入选该目录，进一步夯实了公司产品的市场准入基础，为产品的销售工作提供了持续保障。

在海外商业化方面，2026 年 4 月，公司控股子公司 Xcovery 与 Eversana 达成一体化商业化合作，公司已在美国组建了涵盖销售、市场、医学等功能的商业化运营团队，海外商业化工作正加速推进。恩沙替尼已获得 NCCN 指南一线优先推荐，ELEVATE 研究在 NEJM 发表后获得全球专家广泛关注，将推动恩沙替尼在临床的运用。

另外，恩沙替尼欧洲上市许可申请已获 EMA 受理，注册审评工作正在稳步推进中。

二、自主研发和临床研究

恩沙替尼术后辅助治疗 ELEVATE 研究于 2026 年 7 月 8 日在《新英格兰医学杂志》（NEJM）发表，获得业界广泛关注和高度评价。术后辅助治疗适应症的药品注册申请已获 NMPA 受理，注册审评进展顺利。

在创新管线方面，BPI-572270 是公司自主研发、拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，对携带 KRAS/NRAS/HRAS 不同突变的多种肿瘤细胞均具有强效抑制作用。2026 年 1 月获得国家药监局 IND 批准，获批后两日内即完成首例受试者入组。4 月，该项目以研究海报形式入选第 117 届 AACR 年会。与同机制参比化合物相比，BPI-572270 主要有两方面差异化优势：一是活性更强，在多种 KRAS 突变肿瘤细胞中的平

均抑制活性约为参比化合物的 3 倍；二是药代动力学特性更优，口服吸收良好，半衰期较长。更低的给药剂量和更平稳的药代动力学波动理论上有利于改善整体耐受性。目前 I 期研究处于剂量爬坡和剂量回填阶段，整体推进顺利，疗效和安全性数据正在积累中，公司将在取得重要数据后依规公开披露。BPI-585771 是公司基于 DegradoX 平台开发的泛 KRAS 靶向蛋白降解嵌合体（PROTAC）分子，IND 申请预计 2026 年下半年提交。MCLA-129 是从荷兰 Merus 公司引进、获得中国独家开发和商业化权益的 EGFR/c-Met 双特异性抗体，公司重点针对 MET 异常相关肿瘤进行差异化临床开发。MCLA-129 与恩沙替尼联合用药研究于 2026 年 2 月完成首例受试者入组，研究进展顺利，安全性良好。此外，公司正在努力推进凯美纳早期术后辅助临床研究，积极拓展适应症，挖掘产品差异化优势。

在研发平台与人才建设方面，公司已建立四大专有技术平台，包括小分子靶向药物平台、GlueOnX（分子胶平台）、DegradoX（PROTAC 降解剂平台）及 AlbuVive（白蛋白疗法平台）。2026 年上半年，公司聘任黄卫生博士担任副总裁，黄博士作为核心发明人主导发现了 Ponatinib、Brigatinib 等多款重磅抗癌新药，负责公司新药研发新项目立项及药化等相关工作；近期，公司聘任张杰博士担任副总裁，负责公司医学策略制定及临床开发规划工作。张杰博士主导或参与的多款重磅抗癌新药已获 FDA 等全球监管机构批准上市，她的加入将为公司 MCLA-129 等项目的研发提供重要助力。公司通过持续吸纳杰出科学家和培养内部优秀研究者队伍，已逐步形成"领军科学家+青年骨干"的研发团队结构，研发攻坚能力稳步提升。

三、伏罗尼布眼科项目 DURAVYU 全球进展

公司与 EyePoint 合作开发的伏罗尼布眼科缓释制剂 DURAVYU（EYP-1901）相关临床试验正在持续推进中。用于治疗湿性 AMD（wAMD）的两项关键性 III 期临床试验（LUGANO、LUCIA）中的首个

	III期临床研究 LUGANO 已于近日公布数据，结果显示：在全数据集内，与标示适应症用 2 mg 阿柏西普对照组相比，最佳矫正视力（BCVA）较基线变化这一主要终点未达到；关键次要终点——包括良好的安全性特征、治疗负担减轻、无补充剂使用率及解剖学控制率——均为达成。EyePoint 计划在 2026 年第四季度获得 LUCIA 研究结果后，于 2027 年上半年与美国食品药品监督管理局（FDA）就 wAMD 数据包进行讨论。DURAVYU 治疗糖尿病黄斑水肿（DME）的两项全球关键性III期临床研究（COMO、CAPRI）于 7 月底完成患者入组，预计在 2027 年第四季度对外公布临床结果数据。 公司会积极与 EyePoint 保持沟通，关注 DURAVYU 的海外临床进展。 四、生态圈建设 公司以贝达药业主体为核心，以医药产业基金、梦工场为两翼，围绕新药产业、前沿科学、临床需求，以共建、共享、开放、共赢的理念开展创新生态圈的构建工作。随着创新生态圈工作的深入，公司在与合作伙伴的协同方面正不断产生效益：与博锐生物合作的曲帕双珠助力公司快速切入乳腺癌赛道，今年帕妥珠单抗上市后，月度销量呈现稳定的增长态势；全球首个重组人白蛋白注射液（水稻）奥福民销量持续增长；公司与晟斯生物的战略合作持续深化，晟斯生物超长效重组凝血因子 VIII（FRSW117）已申报 NDA。
附件清单	参加交流活动人员名单
日期	2026 年 8 月 21 日